

機械器具 58 整形用機械器具
一般医療機器 手術用ドリルアタッチメント（37870001）

W&Hmed サージカルハンドピース

【禁忌・禁止】

- ・ 指定された機器以外に使用しないこと。誤動作、故障のおそれがある。
- ・ 患者又は術者が心臓ペースメーカーや埋込み型除細動器（ICD）を使用している時は本品を使用しないこと。植込み型医療機器に干渉する恐れがある。

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は、W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH 社の一般的名称：電動式骨手術器械の駆動源（モータ）から伝達された回転を、内部のギアにより等速・減速・増速させ、先端に装着した回転器具に伝達し、骨、骨周辺の軟部組織や硬組織、生体材料又は金属の切削、孔あけ、成形又は切断に用いる。

2. 構成

本品は、以下の構成品より構成される。

（1）サージカルコントラアングルハンドピース

	タイプ名	注水方式	照明の有無
1	WS-75	外部注水／内部注水	照明なし
2	WS-75 LG	外部注水／内部注水	照明あり

（2）サージカルストレートハンドピース

	タイプ名	注水方式	照明の有無
1	S-9	外部注水	照明なし
2	S-10	外部注水	照明なし
3	S-11	外部注水	照明なし
4	S-12	外部注水	照明なし
5	S-15	外部注水	照明なし

（3）付属品（アクセサリ）

次の付属品は、ハンドピースのタイプによって選択される。

- （3）－1 サージカルコントラアングルハンドピース用外部注水ノズル
- （3）－2 サージカルコントラアングルハンドピース用内部注水チューブ
- （3）－3 サージカルストレートハンドピース用外部注水ノズル
- （3）－4 ノズルクリーナー

詳細は本品の付属の取扱説明書を参照のこと。

3. 形状

（1）サージカルコントラアングルハンドピース

（1）－1 WS-75

寸法（mm）：全長 102、モータ接続部外径 20
質量（g）：95

（1）－2 WS-75 LG

寸法（mm）：全長 102、モータ接続部外径 20
質量（g）：96

（2）サージカルストレートハンドピース

（2）－1 S-9

寸法（mm）：全長 135、モータ接続部外径 20
質量（g）：140

（2）－2 S-10

寸法（mm）：全長 156、モータ接続部外径 20
質量（g）：132

（2）－3 S-11

寸法（mm）：全長 113、モータ接続部外径 20
質量（g）：96

（2）－4 S-12

寸法（mm）：全長 156、モータ接続部外径 20
質量（g）：140

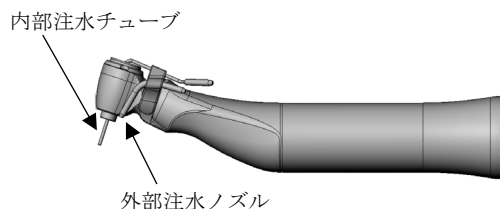
（2）－5 S-15

寸法（mm）：全長 150、モータ接続部外径 20
質量（g）：120

[外観]

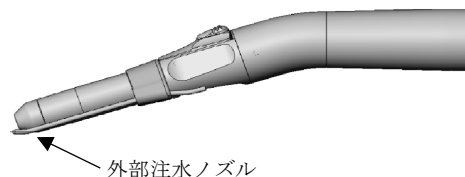
（1）サージカルコントラアングルハンドピース

（1）－1 WS-75 並びに、（1）－2 WS-75 LG



（2）サージカルストレートハンドピース

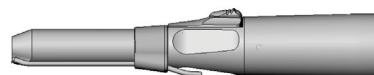
（2）－1 S-9



（2）－2 S-10



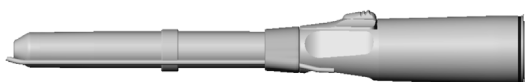
（2）－3 S-11



（2）－4 S-12



取扱い説明書を必ずご参照下さい



4. 作動原理

電動式骨手術器械の駆動源（モータ）から伝達された回転を、内部のギアにより等速・減速・増速させ、本品の先端に装着した回転器具（本申請外）に伝達する。

5. 仕様

(1) サージカルコントラアングルハンドピース

	タイプ名	仕様				
		ギア比	駆動源 最大 回転数 (rpm)	ハンドピース 最大回 転数 (rpm)	装着する 回転器具 の径 (mm)	装着する 回転器具 の最大長 (mm)
1	WS-75	20:1	50,000	2,500	2.35	45
2	WS-75 LG	20:1	40,000	2,000	2.35	45

(2) サージカストレートハンドピース

	タイプ名	仕様				
		ギア比	駆動源 最大 回転数 (rpm)	ハンドピース 最大回 転数 (rpm)	装着する 回転器具 の径 (mm)	装着する 回転器具 の最大長 (mm)
1	S-9	1:1	50,000	50,000	2.35	45
2	S-10	1:1	50,000	50,000	2.35	70
3	S-11	1:1	50,000	50,000	2.35	45
4	S-12	1:2	40,000	80,000	2.35	70
5	S-15	1:1	30,000	30,000	2.35	45

【使用目的又は効果】

電動式骨手術器械の駆動源（モータ）から伝達された回転を、内部のギアにより等速・減速・増速させ、先端に装着した回転器具（本届出外）に伝達し、骨、骨周辺の軟部組織や硬組織、生体材料又は金属の切削、孔あけ、成形又は切断に用いる。主に耳鼻咽喉科、顎顔面外科、整形外科、脊椎外科、胸部外科などの外科的手術に使用する。

【使用方法等】

準備：

- (1) ハンドピース並びに、使用する回転器具が滅菌済みであることを確認すること。
- (2) 電動式骨手術器械のモータにハンドピースを接続する。
- (3) ハンドピースに回転器具を装着する。また、イリゲーションチューブ先端をハンドピースに接続する。
- (4) モータハンドピースを稼働させ、回転器具の動作確認を行う。

使用：

目的の処置を実施する。

使用後：

- (1) モータを停止させ、ハンドピースをモータから取り外す。また、回転器具とイリゲーションチューブも取り外す。
- (2) 単回使用の消耗品（イリゲーションチューブ、回転器具を廃棄する。）
- (3) ハンドピースのクリーニング、注油、滅菌を行う。

【使用上の注意】

- (1) 使用方法等に関連する使用上の注意

- ・使用中は十分なイリゲーションを施し、回転器具の温度上昇を避けること。発熱によるやけどや骨、組織の壊死のおそれがある。
- ・LED 光出口部分と軟部組織の接触を避けること。やけどのおそれがある。
- ・使用前点検時又は使用中にガタ、振動、音、温度（発熱）等の異常を感じた場合、直ちに使用を中止すること。

- ・製造販売業者が指定する電動式骨手術器械、回転器具以外のものと使用しないこと。
- ・外部注水ノズルのパイプは意図的に変形させないこと。
- ・処置部位に回転器具により、無理な力を加えないこと。
- ・ハンドピースを接続後、ハンドピースとモータハンドピースを持ち、軽く前後に押し引きして確実に外れないことを確認すること。

(2) その他の注意

- ・本品を取り扱う際、保護眼鏡、マスク等を着用すること。
- ・酸化電位水（強酸性水、超酸性水）、強酸、強アルカリ性の薬剤、塩素含有の溶液、ベンジン、シンナー等の溶剤による洗浄、浸漬、拭き取りをしないこと。
- ・落下等の強い衝撃を与えないこと。

〈不具合・有害事象〉

不具合：

- ・本品の不適切な固定や、過度の負荷等による回転器具の折損又は曲がり。
- ・不十分なイリゲーションによるハンドピース並びに、回転器具の発熱

有害事象：

- ・組織、靱帯、腱、神経、血管、骨等の損傷
- ・感染症
- ・金属アレルギー症状
- ・回転器具の破損による患者及び術者の損傷、破損片の体内遺残

〔クリーニング／注油〕

- ・本品表面の汚れをブラシ（金属製は不可）等で払い落とし、消毒用アルコールを含ませた綿等で拭き取る。
- ・外部注水ノズル／内部注水チューブでは、ノズルクリーナーを用いて内部の残留物を取り去り、きれいな水で洗い流す。
- ・スプレー式オイルのノズルを本品の注油部分へ差し込み、スプレーを行う。オイルの使用に際しては、当該製品の取扱説明書の使用方法を順守すること。

〔滅菌方法〕

対象は、ハンドピース、外部注水ノズル／内部注水チューブ、ノズルクリーナーである。

推奨される滅菌条件の例：

高圧蒸気滅菌

方式	温度／時間
バキューム式滅菌器	134℃ 3 min.
	132℃ 4 min.
重力置換式滅菌器	121℃ 30 min.

その他にも詳細な注意事項が付属の取扱説明書に記載されているので熟読した上で厳守すること。

【保管方法及び有効期間等】

〔保管方法〕

直射日光及び高温多湿を避けて、清潔な状態で保管すること。

〔耐用期間〕

5年（本体）

自己認証（弊社データ）による。但し、指定された使用環境において標準的な頻度で使用された場合の年数であり、使用状況によっては異なる場合がある。

【保守・点検に係る事項】

〈使用者による保守点検〉

使用前に以下の事を確認すること。

- ・動作時の異音、振動などの異常
- ・送水の状態
- ・照明の明るさ
- ・各接続部分の接続状態

取扱説明書を必ずご参照下さい

【製造販売者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者：AJMD 株式会社

電 話 番 号：03-5614-0733

製 造 業 者：W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH

（ダブリューアンドエイチデンタルヴェルク
ビュルモース社）

国 名：オーストリア

取扱い説明書を必ずご参照下さい